**2013 年　7 月 25 日改訂（第 4 版）
*2012 年　1 月 27 日改訂
医療機器承認番号　22200BZX00940

DH30J0001-04

機械器具　07　内臓機能代用器
高度　植込み型補助人工心臓システム（JMDN コード：34941000）

生物由来製品　DuraHeart®左心補助人工心臓システム

（ポンプ、流入管、送血管、アピカルカフ、アピカルパンチャー、レンチ、トンネラ、
ポンプ流入口・流出口キャップ、経皮ケーブル中間コネクタ用キャップ）

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

・本システムを使用する者（医療従事者、患者、介護者）は、あらかじめ弊社指定の本システムに関するトレーニングを修了していることが必要である。このトレーニングを受講し、本システムの使用及び操作について習得した者だけが、このシステムを使うことを許可されている。

・本システムは精密な医療機器で構成されている。心臓病学に習熟し、本システムに関してトレーニングを積んだ医療専門家でなければ植込みを行ってはならない。また取扱説明書をもってトレーニングに代わるものとみなすことはできない。

・本システムの使用中、患者には必ず抗凝固剤を投与すること。［血栓形成の可能性がある。］

*・抗凝固療法については、患者の状態を十分観察し、医師の医学的判断に従って、薬剤の投与量を増減すること。推奨される抗凝固療法は、以下のとおりである。

外科的出血がコントロールされてからヘパリンの投与を開始し、ＡＰＴＴが 50～80 秒間になるよう維持する。顕著な出血が生じた場合を除いて、経口投与が行えるようになったら、ワルファリンの投与を開始する。ワルファリンの投与においては、ＰＴ－ＩＮＲが 2.0 を超えるまではヘパリンを併用し、ＰＴ－ＩＮＲを 2.0～3.0 に維持するとともに 75～150 mg のアスピリンを連日投与すること。

・同封の乾燥剤（シリカゲル）の包装が破損している製品は使用しないこと。[本品にシリカゲルが付着する可能性がある。]

・本品の外側プラスチックトレイを清潔域に置かないこと。［外側プラスチックトレイの外面は無菌状態でない。］

・体外除細動器の使用等、蘇生処置が必要な場合は、蘇生処置が終わった後でシステムの評価と警報の確認を実施（問題がないことを確認）すること。［蘇生処置により本システムが影響を受けている可能性がある。］

・ポンプ、流入管及び送血管はヘパリン加生理食塩液又は生理食塩液で十分に浸してから植込むこと。

・流入管の植込み深さ及び向きが適切であり、アピカルカフにより確実に固定されていることを確認すること。［流入部閉塞や吸付き、組織損傷、凝血や血栓塞栓を生じることがある。］

・以下に示すような条件が重なると、本品の人工血管からの漏血がみられ、重大な問題を引き起こす可能性がある。

・長時間にわたる体外循環施行時
・患者の赤血球数が少ない時
・患者の血小板数が少ない時
・ヘパリンの大量投与を行った時
・患者の血液粘度が低い時
・患者のヘマトクリット値が低い時
・縫合不全発生時

上記を含め本品からの血液漏出が認められた場合は、血液漏れの原因を十分に検討し、適切な処置を行うこと。

・送血管を植込む際に、人工血管がキンクしたりねじれたりしないよう配置されていることを確認すること。［血流量の変動、血栓形成、溶血の発生及び血流が妨げられる可能性がある。］

・本品の人工血管の取り扱いに際しては、シーリング材を損傷しないよう十分に注意すること。

・送血管の人工血管を翻転する必要がある場合は、シーリング材の剥がれが生じないよう慎重に操作し、剥がれが生じていないか十分に確認を行うこと。剥がれが生じた場合には使用しないこと。

**・ポンプを植込む際に、経皮ケーブルを極端に曲げないようにし、特に、コネクタ周辺部及び経皮ケーブル出口部は曲げないようにすること。［経皮ケーブルが断線し、ポンプが正常に駆動しない可能性がある。］

・落下したポンプは使用しないこと。［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、正常に駆動しない可能性がある。また、落とした直後、正常に駆動しても、その後、障害が発生する可能性がある。］

・ポンプ、流入管及び送血管の中に含まれるすべての空気を取り除くこと。［空気塞栓症を引き起こす可能性がある。］

・術中は経皮ケーブルが汚染されないようにすること。［感染の原因になる。］また、経皮ケーブル中間コネクタの内部がぬれないようにすること。［ポンプ故障の原因となる。］

・人工心肺からの離脱に際しては、ポンプ起動時に高すぎる目標回転数を設定したり、起動後の目標回転数を急激に上昇させたりすることを避け、心臓の状態を適宜確認しながら離脱させること。［適切な補助循環が行われず、心機能が損なわれる可能性がある。］

・大動脈弁が長時間にわたって閉じるようなポンプ回転数に設定しないこと。［長時間の閉鎖により大動脈弁に血栓が付着し、大動脈弁の機能不全を来す可能性がある。］

・本システムを適用した患者及び介護者の聴力や視力が維持されているか定期的に確認すること。また、聴力及び視力の低下が確認された場合は、適切な指示、対処を行うこと。［本システムの操作、対処が適切に行えない可能性がある。］

・経皮ケーブルに、ドアに挟み込むなどの強い物理的な負荷を与えないこと。また、経皮ケーブルの近傍で刃物を取り扱う作業をしないこと。［経皮ケーブルが損傷し、ポンプが停止する原因となる。］

・経皮ケーブルを大きく動かしたり、引っ張ったりしないこと。また、不用意に引っ張られた時に動くことのないように適切に固定すること。[出口の傷の治癒を遅らせ、新たに傷つけ、感染のリスクが増大する。]

・患者をペースメーカー使用患者の立ち入りが制限されている区域に入れないこと。［ポンプ故障及びシステム障害の原因となる可能性がある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ＩＨ炊飯器、電磁調理器について以下の点に注意するよう患者に指導を行うこと。
・使用中のＩＨ炊飯器、電磁調理器等にポンプが植込まれた部分を近づけないこと。これらの機器を患者の手の届かない距離で使用するか、使用を中止すること。[ポンプには電磁石や磁石が使われているため、これらの機器からの強力な電磁波(磁界)により誤作動を引き起こす可能性がある。]
・ＩＨ炊飯器は、炊飯中はもとより保温中においても電磁波（磁界）が放出されることが確認されているので注意が必要である。ＩＨ炊飯器、電磁調理器等の近くで、本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、速やかにその場を離れること。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けること。
・静電気が発生しやすい環境を避けて使用すること。［強い静電気は本システムの電気部品に損傷を与え、ポンプが停止することがある。］
・緊急時以外、経皮ケーブル中間コネクタを取り外さないこと。［経皮ケーブル中間コネクタを取り外すと、ポンプは直ちに停止する。］
・コントローラを取り外す前に、予備コントローラが使用できることを確認すること。［コントローラを取り外すとポンプは直ちに停止する。］
・コントローラの交換は手早く行うこと。［コントローラを取り外すとポンプは直ちに停止する。］
・ポンプを停止させる場合、コントローラを交換する場合、経皮ケーブル中間コネクタを外す場合には、患者を椅子に座らせる、ベッドに横臥するなどの安全な体勢を取り、必要な蘇生装置がいつでも使用できる状態にしてから行うこと。
・コネクタの内部には触れないこと。［触れると機器を損傷する可能性がある。］
・ポンプが停止している間、再起動させる前に必要に応じて抗凝固治療を追加すること。［ポンプが停止している時間が長くなると血栓が形成される可能性がある。］
・各患者には冊子「患者・介護者用取扱説明書」を渡すこと。この取扱説明書は患者と介護者が機器を十分理解し、ケアを行うための一助として配布するものである。植込み後のケアに対する貴医療機関の指針及び指示とあわせて、この取扱説明書の内容を患者及び介護者に必ず指導すること。
・院外で高レベル警報が発生した場合に、病院への連絡、救急車及び病院への搬送の手配等を速やかに行えるよう、患者に指導すること。
**・清拭中は経皮ケーブル中間コネクタあるいは電源のコネクタをコントローラから外さないこと。［経皮ケーブル中間コネクタが抜けたり、2 系統の電源が同時に外れるとポンプは直ちに停止する。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。本システムの植込み構成品、ツールはすべて 1 回しか使用できない。使用後に残った人工血管やツールは再使用せずに廃棄すること。
・再滅菌の禁止。［本品の人工血管に対する再滅菌処理により、シーリング材の変質や本品の劣化の可能性がある。］
・患者以外の血液や体液に被曝した人工血管は絶対に使用しないこと。医療廃棄物として各自治体の指示に従い廃棄すること。
・アルミパック開封後使用しなかった送血管は再使用せず、廃棄すること。［シーリング材の変質の可能性がある。］

＜適用対象（患者）＞

下記に該当する患者への使用はしないこと。

・十分な経験を有する医師により、患者の体格、体表面積、植込み予定部位の解剖学的状況等を総合的に判断した結果、適切な植込みができないと判断された患者。
・妊娠中の女性、又は植込み期間中に妊娠予定の女性［成育する胎児がポンプを押しのけ、その結果機器の故障や致死的な出血が起こる可能性がある。また、抗凝固療法や抗血小板治療が必要になる。］
・ウシ・ブタ由来材料に対する過敏症の患者
・長期的に全身性のヘパリン投与を必要とする患者
・術前より凝固線溶異常があり、術後も引き続いて凝固線溶療法が必要とされる患者
・治療不可能な大動脈弁閉鎖不全症の患者
・高度の右心機能不全を有する患者
・大動脈機械弁を使用している患者
・家族あるいは親族等の十分な支援が得られない患者
・輸血が不可能な患者

＜併用医療機器＞

・患者に磁気共鳴画像法（ＭＲＩ）検査を行わないこと。［ポンプには磁石及び金属が使われているのでＭＲＩにより患者に重大な障害及びシステム故障を来す。］
・ポンプ及び植込み構成品を体外衝撃波結石破砕装置（ＥＳＷＬ装置）等の治療用超音波に曝さないこと。［ポンプ及び／又は植込み構成品が超音波場を収束し、障害を与える可能性がある。］
・体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないこと。ただし、設計上、ＣＴ、透視診断やＸ線等の診断用放射線の使用は想定されている。［本システムに即座には検出できないような破損を生じる可能性がある。］
・ジアテルミー等の電気的治療をポンプの植込み部位に対して行わないこと。また、治療用電流の経路中にポンプが存在しないようにすること。［ポンプが停止する原因になる。］

＜使用方法＞

・心停止の場合、閉胸下のＣＰＲは禁忌となっているが、必要に応じ、医師の判断のもと、実施しても構わない。［体外からの胸部圧迫はポンプの流入管、送血管の位置ずれ、破損につながる可能性がある。］
・本システムの植込み構成品はすべて滅菌包装してある。包装がぬれていた、破れていた、穴が開いていた、開封されていた場合は使用しないこと。［感染の可能性がある。］
・術前･術中におけるポンプの取り扱いにおいて、経皮ケーブルのみを把持し、ポンプを持ち上げたり持ち運んだりしないこと。［経皮ケーブル内の絶縁損傷・断線を生じる可能性がある。］
・ポンプの植込みに際して、経皮ケーブルをあらかじめ屈曲させるなどの形状付けを行わないこと。［経皮ケーブル内の絶縁損傷・断線を生じる可能性がある。］
・送血管のゼラチン被覆人工血管やアピカルカフに人工血管からの漏血を防ぐための、患者の血液等による前処理（以下、プレクロッティングという）を行わないこと。［送血管のゼラチン被覆人工血管はシールドされた人工血管なのでプレクロッティングは不要である。］
・手技の間に経皮ケーブルを鉗子等でクランプしないこと。［経皮ケーブル内の絶縁損傷・断線を生じる可能性がある。］
・経皮ケーブルを屈曲させた状態で植込みを行わないこと。［経皮ケーブル内の絶縁損傷・断線を生じる可能性がある。］
・心尖部に流入管挿入穴を開ける（以下、コアリングという）際にアピカルパンチャーで心室中隔や心筋を損傷しないこと。［心臓の機能を損なう可能性がある。］
・送血管の耐キンクプロテクタをクランプしないこと。［耐キンクプロテクタが破損し、ゼラチン被覆人工血管の磨耗やキンクにつながり、血流障害や出血が起こる可能性がある。］
・可燃性麻酔剤等による可燃性雰囲気中では、本システムを使用しないこと。［爆発を起こす可能性がある。］

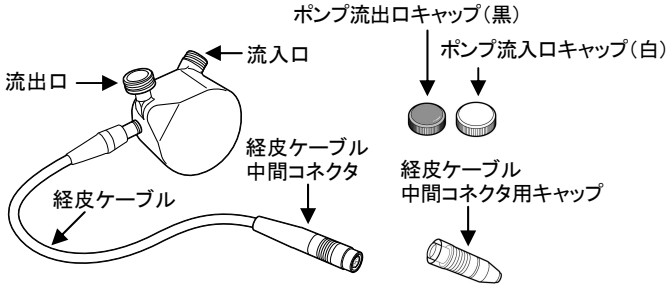
【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

・チタン、ステンレス鋼、ポリエステル、シリコーン、超高分子量ポリエチレンにアレルギーのある患者。
・本システムの操作や対処の能力に影響を及ぼす聴覚や視覚障害がある患者。

【形状・構造及び原理等】

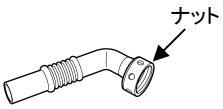
＜構造図（代表図）＞

**1．ポンプ（ポンプ流入口・流出口キャップ、経皮ケーブル中間コネクタ用キャップを含む）



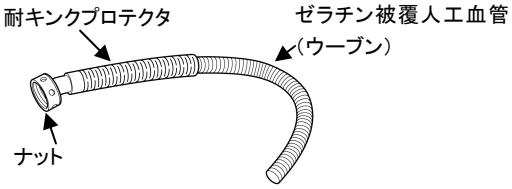
機能：血液循環の補助を行う。
・金属製部品のうち、長期間血液と接触することが想定される部品の表面にヘパリン（ブタ腸粘膜由来）がコーティングされている。

2．流入管



機能：左心室とポンプ流入口をつなぐ。
・金属製部品のうち、長期間血液と接触することが想定される部品の表面にヘパリン（ブタ腸粘膜由来）がコーティングされている。

3．送血管

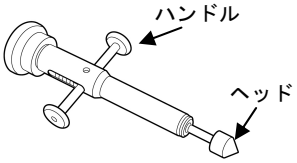


機能：ポンプ流出口と大動脈をつなぐ。
・金属製部品のうち、長期間血液と接触することが想定される部品の表面にヘパリン（ブタ腸粘膜由来）がコーティングされている。

4．アピカルカフ

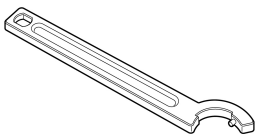
機能：左心室心尖部に縫い付けられ、流入管を支える。

5．アピカルパンチャー



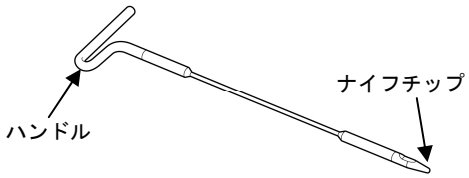
機能：左心室心尖部に、流入管を挿入する穴をあけるための手術器具

6．レンチ



機能：植込み時に流入管及び送血管をポンプに締め付け固定させるための器具

7．トンネラ



機能：皮下トンネルの作製、経皮ケーブル（ポンプ側）を体外に引き出す操作に用いるための手術器具

＜原理＞

本品のポンプは磁気浮上インペラを持った連続流型遠心ポンプで、血液を心臓から大動脈に押し出す。

［電気的定格（機器間）］

入力電力　：22.5 W

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器及び内部電源機器
装着部の電撃に対する保護の程度：耐除細動形のＣＦ形装着部

ＥＭＣ（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

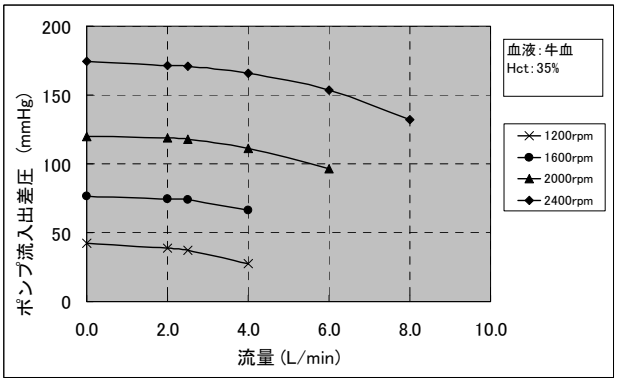
＜使用目的＞

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

【品目仕様等】

［仕様］

ポンプ：
方式：体内植込み磁気浮上型遠心ポンプ
吐出流量範囲：2.5～8.0 L／分
使用環境：温度 4 ℃～42 ℃、気圧 700 hPa～1500 hPa
ポンプ特性：流量とポンプ流入出差圧の関係は下図のとおり



【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1.準備

1-1 コンソール及びコントローラを接続し、セットアップを行う。

注意・植込み手術を開始する前に、包装に破損がないか確認すること。

1-2 ポンプをパッケージより取り出す。経皮ケーブル中間コネクタに経皮ケーブル中間コネクタ用キャップを取り付ける。

1-3 体温程度に保温されたヘパリン加生理食塩液をポンプ内に充填し、ポンプ流入口キャップ（白）、ポンプ流出口キャップ（黒）を取り付ける。流入管及び送血管もヘパリン加生理食塩液に十分浸し、送血管は植込み前にヒダ（クリンプ）をしっかり伸ばし、適切な長さに切っておく。

注意・滅菌品は、プラスチックトレイにより二重包装された状態で滅菌された後、アルミパックで包装されている。アルミパックから取り出した外側プラスチックトレイの外面は無菌状態でないため、そのまま清潔域に置かず、内側プラスチックトレイのみを無菌的に受け渡しすること。

・上記の手順通りに開封できなかった場合にはその製品は使用しないこと。

2.流入管の植込み及びポンプとの接続

2-1 胸骨正中切開を行い、腹直筋鞘後葉の下にポケットを作製する。ポケットが植込むポンプの大きさに対して十分なサイズであるかを確認し、適切な流入管サイズを選択する。

2-2 左心室心尖部を露出させ、腹膜を横隔膜から剥離する。

2-3 人工心肺装置を用いて体外循環を開始する。

2-4 拍動下、あるいは電気的に心室細動を生じさせた状態で以下の植込みを行う。

ここからの手順には①心尖部にアピカルカフを縫合し、心筋にコアリングする、②心尖部の心筋にコアリングして、アピカルカフを縫合する、という二つの方法がある。いずれの方法においても、コアリング後は心筋組織片や心室血栓を除去すること。また、コアリング腔が円形になるよう、適宜、腔面の心筋を剥離・切除すること。コアリングを行った心室の穴を介して流入管を左心室に植込む。ここでは、②心尖部の心筋にコアリングして、アピカルカフを縫合する方法を説明する。

2-5 左心室心尖部のコアリング部位を決める。通常は、心尖部のやや前方かつ左前下行枝の横方向とする。

2-6 アピカルパンチャーを用いて僧帽弁の方向にコアリングする。医師の判断により、アピカルパンチャーの代わりとなる標準的な手術器具や手技を用いてコアリングしても構わない。

2-7 左心室心尖部のコアリング後、心室腔に血栓や組織片がないか観察し、適宜除去する。また、コアリング腔が円形になるよう、適宜、腔面の心筋を剥離・切除する。

2-8 プレジェット付縫合糸をコアリング腔の周囲に設置しておき、これをアピカルカフリングに貫通させることで、アピカルカフを心尖部に固定する。

2-9 流入管をアピカルカフの中に通し、左心室腔に適切な長さで、心室中隔に対して平行に留置されたことを確認する。流入管をよりしっかりと固定させるため、アピカルカフ周囲の左心室に巾着縫合を施しても構わない。流入管を縫合糸（0.5 mm程度の太さのポリエステル製の縫合糸（編糸）を推奨）を用いてアピカルカフにしっかりと固定する。

2-10 ポンプの流入口のポンプ流入口キャップ（白）を外す。ポンプがポケットに収まるように流入管をポンプ流入口に接続し、レンチを用いて流入管のナットを時計方向にしっかりと締め付ける。

注意・ナットを締め付ける際、斜めに嵌合されていないことを確認の上、締め付けること。締め付けた後、ポンプと流入管がしっかりと接続され、漏れがないか確認すること。

2-11 術中、経食道心エコー（ＴＥＥ）により流入管の植込みの深さと向きを確認する。

3.送血管の接続

3-1 ポンプ流出口キャップ（黒）を外し、送血管をポンプ流出口に接続する。レンチを用いて送血管のナットを時計方向にしっかりと締め付ける。この際、流入管の向きが適切に維持されるように注意する。

3-2 送血管を血液で満たし、送血管の人工血管部分をクランプする。

3-3 パーシャルクランプで上行大動脈を挟み、縦方向に大動脈切開を行う。

3-4 送血管の端を上行大動脈の側面に吻合する。

3-5 パーシャルクランプを外し、送血管に血液を充満させる。この際、送血管をクランプしたままにする。

4.経皮ケーブルの出口部位の作製及び貫通方法

4-1 右下腹部に適切な出口部位を選択し、ポンプの経皮ケーブル中間コネクタ用キャップよりもわずかに小さい切開創を作製する。

4-2 トンネラを出口部位の方向に進めることにより、あらかじめ皮下トンネルを作製した後、皮下トンネル内にポンプの経皮ケーブルを通す。あるいは 4-3、4-4 に示すように、トンネラと、ポンプの経皮ケーブル中間コネクタ用キャップとを接続して、皮下トンネルの作製とケーブル貫通を同時に行う。

4-3 トンネラからハンドルを取り外し、片端をポンプの経皮ケーブル中間コネクタ用キャップと接続する。ポンプの経皮ケーブル中間コネクタ用キャップが後で抜けたり汚染されたりしないように、しっかりと接続されていることを確認する。トンネラの反対の端にナイフチップが接続されていることを確認し、ナイフチップを出口部位の方向に進めることにより皮下トンネルを作製する。

4-4 出口部位に貫通後、ナイフチップを取り外し、トンネラのハンドルを接続し、ポンプの経皮ケーブルを出口部位から引き出す。

4-5 ポンプの経皮ケーブルの端を清潔領域から出し、コントローラの非滅菌ケーブルに接続する。

注意・ポンプを接続する前にコントローラを起動させ、液晶表示部に「セルフテストＯＫ」というメッセージが表示されることを確認すること。

5.脱気

5-1 患者をトレンデレンブルグ体位にする。

5-2 送血管をクランプしたまま、ポンプのインペラを浮上させる。

5-3 人工心肺装置の流量を下げ、血液を心臓に充填する。常法に従い、ベンチレーションを行う。

5-4 脱気のため、18 ゲージ針を送血管の人工血管部位に刺す。

5-5 目標回転数が 1200 rpm に設定されていることを確認する。もし目標回転数がこれより高い場合は、回転数を下げ、1200 rpm に設定する。ポンプを回転させる。

5-6 送血管の人工血管に刺した針から空気が出なくなるまで、ポンプの目標回転数を 100 rpm ずつ増やす。脱気作業の間、ポンプを傾けて空気を抜く。

5-7 漏れがないか、ポンプとのすべての接続を確認する。必要であれば、対策をとる。

5-8 確認ができたら、ポンプの目標回転数を 1200 rpm に設定し、ポンプの回転はそのままで送血管のクランプをゆっくり外す。

5-9 針を刺した部分から空気が出てこないようであれば、針を抜く。必要があれば、その部分を縫合する。

6.人工心肺からの離脱

6-1 徐々にポンプの流量を増加させて必要な流量が供給できる回転数に近づけながら人工心肺装置から徐々に離脱し、最後に人工心肺装置を完全に停止する。ポンプの目標回転数をあまり早く上げすぎたり（空気を吸い込む可能性がある）、血液を送り込み過ぎたりしないよう（右室機能を維持できない可能性がある）注意する。

6-2 ＴＥＥ（経食道エコー検査）を用いて左心室の減負荷及び右心室の機能が適切であることを確認し、流入管の位置を再確認する。

6-3 常法によりヘパリンを中和し、重大な出血がないことを確認した後、常法により切開創を閉じる。

7. 経皮ケーブル出口部のケア

7-1 感染のリスクを最低限に抑え、ポンプの経皮ケーブル出口部分を清潔に保つために定期的にケアを行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ラベルに記載された有効（使用）期限までに使用すること。
・システムの機能、安全性を確保するため、本システムを植込む前に装置のセットアップ及び起動操作を完了すること。
・ポンプやその他の滅菌包装されたシステム構成品は使用時まで開封しないこと。
・経皮ケーブル中間コネクタをぬらさないよう、特にプライミング操作時には注意すること。
・感染を防止し傷口治癒を促進するために、経皮ケーブルの出口を清潔かつ乾燥状態に保つこと。
・送血管はウーブンの人工血管（織り構造）である。したがって、切断する場合にはほつれが出ないように切断面を焼灼すること。なお、あらかじめ送血管の人工血管を生理食塩液に浸すことにより焼灼による損傷を防ぐことができる。
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・植込み部位の解剖学的見地から、適切な流入管サイズを選択すること。
・術前に、手技に使用するすべての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
・本品を使用される患者に対しては、ウシ由来のシーリング材を使用した人工血管を使用する旨を十分に説明すること。
・本品の人工血管部分に過度の力を加えないこと。［本品を損傷する可能性がある。］
・人工血管置換術において、ヒダ（クリンプ）を十分に伸ばさない状態（長さ）で置換を実施した場合、キンク、蛇行がおこり人工血管閉塞の可能性がある。
・止血が困難である場合には必要に応じて以下の処置を行うこと。
　・出血部位の圧迫
　・吻合部での縫合及び適切な止血材の追加
　・硫酸プロタミンによるヘパリンの中和
　・ヒトトロンビン投与等の局所的凝固療法の利用
　・血小板等の血液成分の投与
・すべての操作は無菌的に行うこと。
・アルミパックを開封したらすぐに使用すること。
・使用後、人工血管の余りは感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・人工血管から脱気する必要がある場合には、脱気が可能な範囲で細い針を選択すること。なお、一般に 18 ゲージ針であれば十分な脱気が可能である。また、注射針を用いた場合は、針の太さにかかわらず漏血の可能性がある。必要に応じて縫合等の止血措置を行うこと。
・ポンプが継続的に動圧モードで駆動している場合、患者の溶血及び血液動態の変化を一定間隔で観察し、必要に応じてポンプの植替えを検討すること。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・心臓移植対象でない患者に対する本品の有効性と安全性は確認されていない。
・本品を適用予定の患者、家族に対しては、本品を用いた治療の必要性と、不具合・有害事象とを十分に説明するとともに、現時点までに得られている知見に限りがある旨も説明し、同意を得ること。
・送血管及びアピカルカフは 0 ℃～35 ℃の環境で、清潔で乾燥した場所に保管すること。
*・人工血管の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。
　・シーリング材のはがれ
　・シーリング材の不全
　・シーリング材の劣化
　・織布、繊維のほつれ
・本システムは精密な医療機器で構成されており、操作するためには十分な訓練を受ける必要がある。取扱説明書をもって適正な訓練に代替することはできない。
・本システムは、臨床試験において除細動器が植込まれた患者にも使用され、併用による不具合がなかったことが確認されている。しかしすべての併用機器の影響を網羅的に検証したものではないため、どちらかの機器の機能が損なわれる可能性がある。併用する医療機器がある場合は、慎重に経過観察を行うこと。
・体外除細動については、本システムに接続したまま行うこと。
・気圧 700 hPa（海抜 3048 m）～1060 hPa 以外の場所では使用しないこと。［本システムはこの範囲外では機能・性能を保証できない。］
・分解、修理、改造は行わないこと。システムの一部が損傷した場合は、弊社担当者に連絡すること。［本システムの故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・患者緊急カードは常に患者に携帯させること。
・経皮ケーブル中間コネクタとクレンザー、消毒剤を接触させないこと。コネクタに不良を生じ、取り外せなくなる可能性がある。
・本装置を他の機器と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離すこと。互いの機器を密着又は積み重ねて使用しないこと。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。］
・電磁干渉（ＥＭＩ）を生じる機器に長時間曝すことを避けること。本システムを損傷する可能性がある。また、携帯型ＲＦ通信機器は医用電子機器に影響を及ぼす可能性がある。
以下の点に注意するよう患者に指導を行うこと。
本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、近くにＥＭＩ発生源がないかを確認し、その場を速やかに離れること。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けること。
**・携帯電話（ＰＨＳ端末を含む）
携帯電話端末の使用及び携行にあたっては、携帯電話端末から本システムを 15 cm 以上離すこと。
　・ワイヤレスカード（非接触ＩＣカード）システム
ワイヤレスカードシステム（各種交通機関の出改札システムやオフィス等の入退出管理等で使用されている）のリーダライタ部（アンテナ部）から本システムを 12 cm 以上離すこと。
　・電子商品監視（ＥＡＳ）機
ＥＡＳ機器が設置されている場所及びＥＡＳステッカが貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。
　・金属探知機
金属探知機でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型医療機器を使用していることを告げ、金属探知機を本システムのそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼すること。
　・ＲＦＩＤ機器（電子タグの読み取り機）　※
ゲートタイプＲＦＩＤ機器
ゲートタイプＲＦＩＤ機器が設置されている場所及びＲＦＩＤステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。

据置きタイプＲＦＩＤ機器（高出力型 950 MHz 帯パッシブタグシステムに限る）

据置きタイプＲＦＩＤ機器（高出力型 950 MHz 帯パッシブタグシステムに限る）が設置されている場所及びそのステッカが貼付されている場所の半径１ｍ以内には近づかないこと。

ハンディタイプ、据置きタイプ（高出力型 950 MHz 帯パッシブタグシステムを除く）及びモジュールタイプのＲＦＩＤ機器

ハンディタイプ、据置きタイプ（高出力型 950 MHz 帯パッシブタグシステムを除く）及びモジュールタイプのＲＦＩＤ機器のアンテナ部から本システムを22 cm以上離すこと。

※ここでは、公共施設や商業区域等の一般環境下で使用されるＲＦＩＤ機器を対象としており、工場内等一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるＲＦＩＤ機器（管理区域専用ＲＦＩＤ機器）については対象外としている。

・自動車に搭載されているスマートキーシステム（以下、スマートキーという。）

キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるスマートキーを搭載している自動車を使用する場合、以下の点に注意するよう患者に指導すること。

スマートキーを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から本システムを 22 cm以上離すこと。

ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。

運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器（以下、携帯機という。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本システムを植込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。

駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む、又は車に密着するような動作は避けること。

他の者が所有する自動車に乗車する場合は、スマートキーを搭載した車種かどうか確認すること。

**・電気自動車の充電器

急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。

電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

・システムのコネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。［コネクタ類が破損する可能性がある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

［併用注意（併用に注意すること）］

**・人工血管をクランプする必要がある場合は、鉗子の先端に柔らかいシリコンチューブを取り付けるか、ラバー付きの鉗子を使用すること。［シーリング材や人工血管の繊維を損傷する可能性がある。］

**・人工血管の縫合には丸針を使用すること。［角針や他の針を使用すると、シーリング材や人工血管の繊維を損傷する可能性がある。］

**・セッシを使用する場合は、無鈎のセッシを使用すること。［有鈎のセッシや先端形状の鋭いセッシを使用すると、シーリング材や人工血管の繊維を損傷する可能性がある。］

＜不具合・有害事象＞

［不具合］

**・本システムの使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

・磁気浮上エラー
・経皮ケーブルの絶縁損傷・断線
・コントローラの故障によるポンプ停止
・一時的なポンプ停止
・経皮ケーブル中間コネクタの外れ
・バッテリコネクタの破損

［有害事象］

・本システムの使用に伴い、併発する可能性がある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

・大量出血
・術中出血
・不整脈
・心嚢液貯留
・溶血
・肝機能障害
・高血圧症
・局所感染（機器非関連）
・経皮ケーブル出口部感染
・腹部ポケット感染
・局所感染（機器関連）
・流入管、送血管部感染
・敗血症
・周術期心筋梗塞
・非周術期心筋梗塞
・神経認知障害
・神経機能障害
　一過性虚血性発作（ＴＩＡ）
　虚血性又は出血性の心血管障害/脳血管障害（ＣＶＡ）
・精神医学的障害
・急性腎機能障害
・慢性腎機能障害
・呼吸不全
・右心不全
・動脈血栓塞栓症（非ＣＮＳ）
・静脈血栓塞栓症
・創傷し開

・本システムに含まれる人工血管の使用に伴い、併発する可能性がある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

・死亡
・血栓（末梢）塞栓症
・溶血
・胸痛
・血圧低下
・気胸
・肺動脈水腫
・タンポナーデ
・吻合部の内膜増殖
・感染症
・不整脈
・心内膜炎
・心肺機能の抑制
・出血
・心筋梗塞
・偽動脈瘤、動脈瘤
・発作又は大脳血管の偶発症候
・血管迷走神経性反応
・再発性症状
・人工血管からの血漿成分漏出
・血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
・横隔膜又は肋間神経の損傷
・滲出液貯留
・長期埋植後の再瘤化
・人工血管周囲の血腫
・アレルギー反応
・四肢機能の喪失
・発熱
・人工血管閉塞
・内臓浸食
・機械的な破壊、又は縫合線や人工血管、宿主血管、すべてあるいはいずれかの裂開

・過剰な、又は一局部に集中した、又は大きな針による穿針のための偽動脈瘤の形成

・上記以外で欧州及び国内の臨床試験において報告された有害事象は以下のとおり（本システムとの因果関係が否定できなかった有害事象を含む）

・機器障害：一時的なポンプ停止
・低流量
・心原性ショック
・一次性血管不全と敗血症
・入院（流入管の位置不良）
・再手術
・薬物誘発性血小板減少症
・抗凝固療法コントロール不良
・ＰＴ－ＩＮＲの低下
・心血管障害とクモ膜下出血
・外傷性硬膜下出血
・心嚢血腫
・術後出血
・鼻血
・貧血
・失神
・転倒（起立性）
・立ちくらみ
・うつ病
・薬物反応
・薬物誘発性白血球減少症
・ＣＫ増加
・血中カリウム増加
・高コレステロール血症
・高血糖
・低血糖
・胸水
・呼吸困難
・胸部絞扼感
・汎胃炎
・胃痛
・胃不快感
・嘔気
・消化管出血
・イレウス
・下痢
・腹水
・滲出
・膀胱炎
・不正子宮出血
・下肢浮腫
・処置後腫脹
・術後痛
・ポンプ植込み部の痛み
・経皮ケーブル出口部の痛み
・経皮ケーブル出口部出血
・経皮ケーブル出口部肉芽形成
・接触性皮膚炎
・感冒
・警報音による睡眠の妨げ

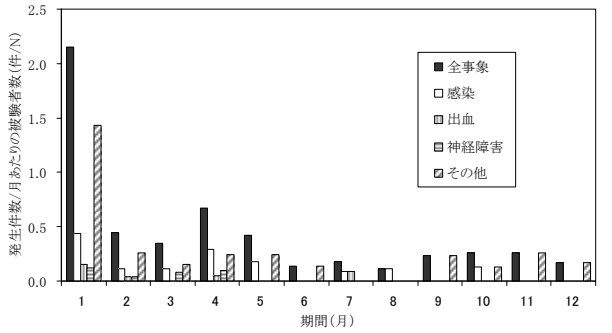
【臨床成績】

・本品の欧州における臨床試験の概要は次のとおりである。

安全性試験が確認された後、2004 年 1 月より欧州臨床試験を開始した。末期的重症心不全の診断がなされた被験者 33 例について DuraHeart を植込んで評価を行った。全症例の 13 週目及び 6 カ月目における Kaplan-Meier 法による生存率は、81%及び 76%と推定され、この欧州臨床試験の主要評価項目である生存率が 70%以上であることが確認された。

副次的評価項目の内、ポンプの評価の指標である平均ポンプ係数は、補助期間を通して 2.7 L/min/㎡であった。一方、有害事象は、31 例に 135 件発生した。最も高頻度に生じた有害事象は感染であった。また、有害事象の 50%以上が 1 カ月目以内に発生した。詳細、並びに植込み後の有害事象の発生率（発生件数/月あたりの被験者数）を以下に示す。また、有害事象の発生率は、心臓移植までのブリッジに使用されている類似品で観察されるものと同様であった。

有害事象	被験者数（N（割合））	[重篤なもの]	事象数(件)	[重篤なもの]
すべての有害事象	31（94%）	[28（85%）]	135	[96]
感染	21（64%）	[19（58%）]	35	[25]
不整脈	14（42%）	[11（33%）]	17	[11]
神経機能障害	10（30%）	[9（27%）]	11	[10]
CVA	5（15%）	[5（15%）]	5	[5]
TIA	5（15%）	[5（15%）]	5	[5]
その他	1（3%）	-	1	-
右心不全	9（27%）	[9（27%）]	10	[10]
出血	8（24%）	[8（24%）]	8	[8]
急性腎不全	6（18%）	[4（12%）]	6	[4]
呼吸不全	5（15%）	[4（12%）]	5	[4]
機器障害：一時的なポンプ停止	2（6%）	[2（6%）]	3	[3]
肝機能不全	2（6%）	[2（6%）]	2	[2]
その他	21（64%）	[14（42%）]	38	[19]



・本品の日本における臨床試験の概要は次のとおりである。

日本国内において 2008 年 10 月より臨床試験を開始した。末期的重症心不全の診断がなされた被験者 6 例について植込み、評価を行った。

植込み施術は、すべての症例で成功し、また、評価期間を通じて死亡した症例はなく、26週まで6例すべての症例が生存した。さらに、植込み施術後、26週目の間に、6例のうち5例が退院し、在宅療法に移行した。

評価期間を通じて、平均ポンプ係数は、2.28±0.22 L/min/㎡と安定に推移した。一方、有害事象は、術中から 26 週目までの評価期間を通じて、6 例 42 件認められた。有害事象のうち、主な事象は、ポンプ植込み部の痛みが、2 例 2 件、ケーブル出口部の出血が 2 例 2 件、立ちくらみが 2 例 2 件、胸水が 2 例 2 件、下肢浮腫が 2 例 2 件、接触性皮膚炎が 2 例 2 件認められた。また、欧州で最も発生率が高かった感染に関連した事象は、ケーブル出口部感染が 1 例 1 件であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・保管条件：周囲温度　・ポンプ、流入管、アピカルパンチャー、
レンチ、トンネラ　　0～50 ℃
・送血管、アピカルカフ　0～35 ℃
相対湿度　10～95%RH（ただし、結露なきこと）

＜有効期間・使用の期限＞

・有効期間：2 年
・使用期限は外箱に記載

【承認条件】

1. 再審査期間においては、関連学会と連携の上、継続治験後の症例も含む全例を対象に使用成績調査を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。
2. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施医基準を設け、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設で用いられるように適切な措置を講じること。
3. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるように、医療従事者、患者及びその介護者に対するトレーニングを徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【包装】

・ポンプ　1 セット／箱
・ポンプ流入口キャップ（白）、ポンプ流出口キャップ（黒）
各 1 個/箱
・経皮ケーブル中間コネクタ用キャップ　1 個／箱
・流入管　1 本／箱
・送血管　1 本／箱
・アピカルカフ　1 個／箱
・アピカルパンチャー　1 個／箱
・レンチ　1 個／箱
・トンネラ　1 個／箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
＊電 話 番 号：テルモ DuraHeart 専用ダイヤル
0120-810-993（フリーダイヤル）
※国際電話、IP 電話からはご利用いただけません

外国製造所の名称：テルモ・ハート社
Terumo Heart Incorporated
国　　名：アメリカ合衆国

Ⓣ、TERUMO、テルモ、DuraHeart はテルモ（株）の登録商標です。